Information de sécurité urgente



<Enter address here>

Rotkreuz, 25 février 2015

Information importante concernant les cartouches à insuline Accu-Chek® Insight :
Rappel volontaire de certains lots de produits en raison d'une fuite potentielle d'insuline

Chère cliente, Cher client,

Nous avons connaissance depuis peu que les cartouches d'insuline Accu-Chek Insight de certains lots peuvent laisser fuir de l'insuline. Malgré le fait que le nombre de cas annoncés jusqu'à maintenant concernant des cartouches avec une fuite est très restreint, nous souhaitons, en notre qualité de fabricant du système Accu-Chek Insight, vous informez de la possibilité d'un tel problème. Etant donné que votre sécurité est notre première priorité, nous avons lancé une action de rappel volontaire pour les lots de produits potentiellement affectés.

Vous trouverez ci-dessous les numéros des lots potentiellement affectés.

1083533	1089206
1083534	1090593
1083536	1091204

Le numéro de lot se trouve sur le blister de chaque cartouche.

Si de l'insuline fuit d'une cartouche Accu-Chek Insight, la dose d'insuline pourrait être plus petite que prévue. Cela peut entraîner une hyperglycémie, qui peut à son tour entraîner une acidocétose si l'hyperglycémie n'est pas traitée. Une acidocétose est un état sérieux qui peut avoir des effets très néfastes sur la santé. Les symptômes d'une acidocétose peuvent être les suivants : nausée, vomissements, essoufflement, une grande soif et un besoin d'uriner fréquemment. Veuillez consulter immédiatement un médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Roche Diagnostics (Suisse) SA
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz
Diabetes Care
Hotline: 0800 11 00 11
E-Mail: info@accu-chek.ch



Pour votre sécurité, nous vous prions de prendre les mesures suivantes :

1. N'utilisez aucune cartouche des lots énumérés.
2. Jetez d'éventuelles cartouches non-utilisées des lots énumérés.
3. Contactez la hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek sur le numéro 0800 11 00 11 si vous avez reçu des cartouches des lots énumérés qui sont affectés par ce problème. Vous recevrez des indications sur la manière de faire remplacer rapidement et gratuitement les cartouches concernées.
4. Si vous avez des cartouches avec un numéro de lot qui n'est pas énuméré, vous pouvez sans autre les utiliser car ils ne sont pas concernés par ce problème.
5. **Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.**

Si vous constatez que votre cartouche d'insuline Accu-Chek Insight a une fuite :

1. Ne tentez pas de réparer la cartouche, mais remplacez-la immédiatement.
2. Traitez une éventuelle glycémie trop élevée selon les instructions et recommandations de votre médecin traitant.
3. Appelez la hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek au 0800 11 00 11 afin d'annoncer le problème. Vous recevrez des indications sur la manière de faire remplacer gratuitement les cartouches concernées.

Si vous utilisez des cartouches Accu-Chek Insight, veuillez suivre les instructions de manipulation contenues dans le manuel d'utilisation du système Accu-Chek Insight afin de changer la cartouche ; surveillez votre glycémie selon les recommandations de votre médecin ou spécialiste du diabète.

Notre première priorité à l'heure actuelle est d'éliminer ce problème et d'optimiser le processus de fabrication. Nous avons ainsi déjà introduit des étapes de vérification et des contrôles de qualité supplémentaires. Nous avons en parallèle informé les fournisseurs de services médicaux, les distributeurs et les autorités compétentes de ce problème.

Nous vous assurons que **tous les autres lots et toutes les autres cartouches** utilisées pour les systèmes de pompe à insuline Accu Chek **ne sont pas affectés par ce problème. Ils sont intacts et sûrs à utiliser.**

Nous vous remercions d'avance de votre collaboration et vous prions d'excuser tout désagrément résultant de ce problème. Si vous avez des questions ou des doutes, n'hésitez pas à appeler en tout temps notre hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek au 0800 11 00 11.

Avec nos meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Peter Jäggi
Head of Sales and Marketing Diabetes Care

Andreas Corletto
Product Manager Diabetes Care

Annexe : formulaire d'accusé de réception



Annexe 1

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Réf. Roche Diabetes Care : SB_RDC_2015_01
Produit : cartouche pour pompe à insuline Accu-Chek Insight

Formulaire de retour – Patients

Veuillez soumettre ce formulaire justqu'au 13 mars à l'adresse postale suivante:

Roche Diagnostics (Suisse) SA
Diabetes Care
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz

Veuillez compléter le tableau ci-dessous pour confirmer la condition de toute cartouche affectée que vous avez reçue.

☐ Je n'ai actuellement aucune cartouche Accu-Chek portant le numéro d'un lot énuméré

☐ J'ai actuellement des cartouches des numéros de lot énumérés:

Numéro(s) de lot	Nombre de cartouches

J'accuse réception de la Notice de sécurité du 25 février 2015 concernant la cartouche pour pompe à insuline Accu-Chek® Insight. J'éliminerai immédiatement les cartouches énumérées ci-dessus et je contacterai Roche pour recevoir un échange.

Nom / titre de la personne qui remplit le formulaire :
....…

Téléphone : ....…. E-mail :..

Adresse : ....…...

....

Date : ....……. Signature...….. .